

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobivac DHP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Substancje czynne:

Każda dawka (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera atenuowane wirusy:

- nosówki psów (CDV), szczep Onderstepoort nie mniej niż $10^{4,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,0}$ TCID₅₀
- adenowirus psów typ 2 (CAV2), szczep Manhattan LPV3 nie mniej niż $10^{4,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,5}$ TCID₅₀
- parwowirus psów (CPV), szczep 154 nie mniej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{8,4}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej.

Liofilizat: biaława lub kremowo zabarwiona peletka.

Rozpuszczalnik: przejrzysty bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie psów w celu ograniczenia objawów klinicznych w przebiegu zakażenia wywołanego wirusem nosówki psów; przeciwdziałanie występowaniu objawów klinicznych i wydalaniu wirusa w przebiegu zakażenia parwowirusem psów; ograniczenie objawów klinicznych zakaźnego zapalenia wątroby i wydalania wirusa w przebiegu zakażenia adenowirusem psów typu 1 oraz ograniczenie objawów klinicznych zakażenia układu oddechowego i wydalania wirusa w przebiegu zakażenia adenowirusem psów typu 2.

Czas powstania odporności: Odporność powstaje w ciągu jednego tygodnia po szczepieniu.

Czas trwania odporności: Odporność utrzymuje się trzy lata.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Brak.

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Skuteczność zawartych w szczepionce wirusów: nosówki psów (CDV), adenowirusa psów typu 2 (CAV2) oraz parwowirusa psów (CPV) może być ograniczona w przypadku oddziaływania przeciwciał matczynych. Jednakże wykazano korzystne działanie szczepionki w zakażeniu

kontrolnym zjadliwym wirusem przy obecności poziomów przeciwciał matczynych przeciwko CDV, CAV2 i CPV, których występowanie jest prawdopodobne w warunkach terenowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy narażać psów na nieuzasadnione ryzyko zakażenia w ciągu tygodnia od zakończenia szczepienia podstawowego. Parwowirus psów zawarty w szczepionce może być wydalany w bardzo niewielkich ilościach do 8 dni od podania, brak jednak dowodów, że może to prowadzić do wystąpienia objawów klinicznych, jeżeli dojdzie do zakażenia zwierząt nie poddanych szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z inaktywowanymi szczepionkami linii Nobivac do podawania podskórnego przeciwko wściekliznie i przeciwko leptospirozie psów wywoływanej przez wszystkie lub niektóre z następujących serowarów: *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola, *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava i *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Liangguang.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana, ale niezmieszana, w tym samym dniu, co żywa szczepionka linii Nobivac do podawania donosowego, przeciwko zakaźnemu zapaleniu tchawicy i oskrzeli wywoływanemu przez *Bordetella bronchiseptica* i/lub wirus parainfluenzy psów.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano występowania objawów innych niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym i z wyjątkiem innych szczepionek Nobivac przeznaczonych dla psów wymienionych w punkcie „Specjalne ostrzeżenia” (tam, gdzie te produkty są dopuszczone do obrotu).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ² . Reakcja nadwrażliwości (np. letarg, obrzęk twarzy, świąd, duszność, wymioty, biegunka lub omdlenie, w tym anafilaksja) ² .

¹Do 5 mm średnicy. Ten obrzęk może być twardy i bolesny i utrzymywać się do 3 dni po wstrzyknięciu.

²Przejsiowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zawartość jednej fiolki zrekonstruowanej szczepionki należy wstrzyknąć podskórnie.

Zawartość fiolki po rozpuszczeniu w 1 ml rozpuszczalnika Nobivac Solvent lub szczepionki firmy Intervet przeciwko leptospirozie i/lub wściekliznie należy wstrzykiwać podskórnie z zachowaniem zasad aseptyki.

Produkt poddany rekonstytucji: zawiesina o zabarwieniu różowym lub zbliżonym do różowego.

Szczepienie podstawowe szczeniąt o nieznanym statusie immunologicznym, narażonych na wczesną ekspozycję na parwowirus i wirus nosówki psów jest możliwe przed osiągnięciem wieku 8-9 tygodni. W takich przypadkach zaleca się wykonanie szczepienia szczepionką monowalentną przeciwko parwowirusowej chorobie psów lub biwalentną przeciwko parwowirusowej chorobie psów i nosówce w wieku 4-6 tygodni. Drugie szczepienie można przeprowadzić w wieku 8-9 tygodni z zastosowaniem szczepionki Nobivac DHP lub w połączeniu ze szczepionką przeciwko leptospirozie. Trzecie szczepienie zaleca się przeprowadzić z zastosowaniem szczepionki Nobivac DHP lub w połączeniu ze szczepionką przeciwko leptospirozie u szczeniąt w wieku 12 tygodni.

Szczepienie podstawowe szczeniąt, które osiągnęły wiek 8-9 tygodni przeprowadza się podając pierwszą dawkę szczepionki Nobivac DHP lub w połączeniu ze szczepionką przeciwko leptospirozie. Drugie szczepienie zaleca się przeprowadzić w wieku 12 tygodni.

Szczepienie podstawowe szczeniąt, które ukończyły 12 tydzień życia przeprowadza się podając jedną dawkę szczepionki Nobivac DHP lub w połączeniu ze szczepionką przeciwko leptospirozie.

Szczepienie przypominające przeciwko nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby oraz zakażeniom parwowirusowym zaleca się przeprowadzać co 3 lata.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Szczepieniu należy poddawać wyłącznie zdrowe psy, po przeprowadzeniu badania klinicznego.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent może być przechowywany osobno w temperaturze 15 °C-25 °C.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pudełka butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

473/98

Wielkości opakowań:

Liofilizat:

Fiolki szklane zawierające 1 dawkę szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Rozpuszczalnik:

Fiolki szklane zawierające 1 ml rozpuszczalnika pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.